



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003638	Дата регистрации	17.05.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	18.05.2021
	Дата переоформления	18.05.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Фармацевтическая компания Эген"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Артикаин-ЭГЕН с адреналином						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Артикаин+[Эпинефрин]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для инъекций	40 мг/мл+0.005 мг/мл	2.5 года - картриджи; 3 года - ампулы	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ЗАО "ЭкоФармПлюс"	142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск, здание 89			Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 003638-170516	2016		Артикаин-ЭГЕН с адреналином		

		2	Изм. №1 к ЛП 003638-170516	2019	1	Артикаин-ЭГЕН с адреналином			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							местноанестезирующее средство+альфа- и бета-адреномиметик
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N01BB58	Артикаин, в комбинации с другими препаратами						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Артикаин	Артикаина гидрохлорид	Общество с ограниченной ответственностью "Фармамед" (ООО "Фармамед")	194292, г. Санкт-Петербург, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, лит. И	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000332-121218	~
		Артикаин	Артикаина гидрохлорид	Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН")	249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское ш., 109 км, ГНУ ВНИИСХРАЭ	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-001496/08-120510	~
		Эпинефрин	Эпинефрина гидротартрат	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N011552/01-120707	~
		Артикаин	Артикаина гидрохлорид	Санофи Индия Лимитед	Plot. No. 3501, 3503-3515, 6310B-14, G.I.D.C. Estate, Post Box No. 136, Ankleshwar - 393002, Dist. Bharuch, India	5 лет	При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС 001088-140515	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Нет
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~